２０１３年　６月１７日改訂（第４版）＊＊
２０１２年　２月２４日改訂＊
医療機器認証番号：２０１００ＢＺＺ００００１１０００＊＊

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器（短期的使用胃瘻栄養用チューブ）JMDN コード：３５４１９００２＊＊
（胃瘻造設用トロカール　JMDN コード：７０２１９０００）＊＊
（スーチャーアンカ　JMDN コード：７０２３５０００）＊＊

経皮的瘻用カテーテルキット

（鮒田式胃壁固定具Ⅱ付）

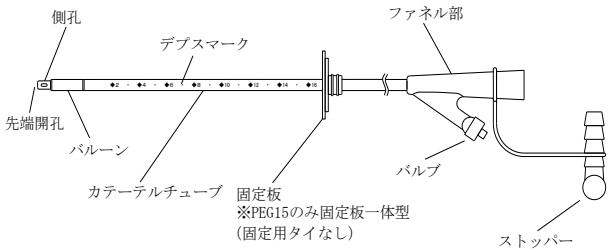
再使用禁止

【警告】
・胃壁固定具Ⅱ及びＰＳ針穿刺の際は、胃後壁の誤穿刺に十分注意すること。
・留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、固定板の位置を適切に設定すること。
［組織の圧迫壊死あるいはカテーテルの逸脱を生じる恐れがある。］
・カテーテルを抜去する際、カテーテルが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。
［瘻孔粘膜組織が損傷する、あるいはカテーテルが破損する恐れがある。］
・栄養剤等を投与する前に、カテーテル先端が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。
［栄養剤等の腹腔内漏出により重篤な合併症を生じる恐れがある。］
・シリコーン製バルーン留置中には、下記のような事象が発生する場合があるので、常にバルーンの拡張具合を管理すること。
［ラテックスバルーンと比べ、自然リーク量が多いことによるバルーンの収縮。］

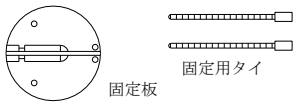
【禁忌・禁止】
・再使用禁止（一症例一使用）。
・以下の場合は適用しないこと（適用禁忌の患者）。
内視鏡が通過不可能な咽頭・食道狭窄の場合。
胃内視鏡の施行不可能な症例。
高度の出血傾向。
腹腔内の癒着等で腹壁と胃の間に大腸が介在する場合。
胃の手術が行われていて胃と腹壁を密着させ得ない場合。
大量の腹水貯留。
高度の肥満。
高度の肝腫大。
胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変。
横隔膜ヘルニア。
胃手術その他の上腹部手術の既往。
全身状態不良で予後不良と考えられる例。
・バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
［生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。］
・胃壁・腹壁をバルーンで牽引固定しないこと。
［過度に牽引固定した場合、胃壁の圧迫壊死等有害事象を起こす原因となる。またバルーンに必要以上の負荷がかかり、バーストの原因となる。］
・付属の結紮糸（ナイロン製モノフィラメント２－０号）以外との併用はしないこと。＊＊
・付属の結紮糸（ナイロン製モノフィラメント２－０号）は専用品であり胃壁固定具Ⅱ以外の用途には使用しないこと。＊＊

【形状・構造及び原理等】
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

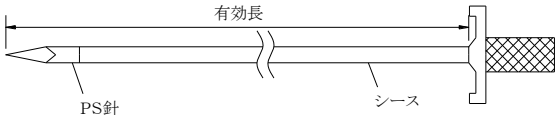
〈形状〉＊＊
・胃瘻用カテーテル



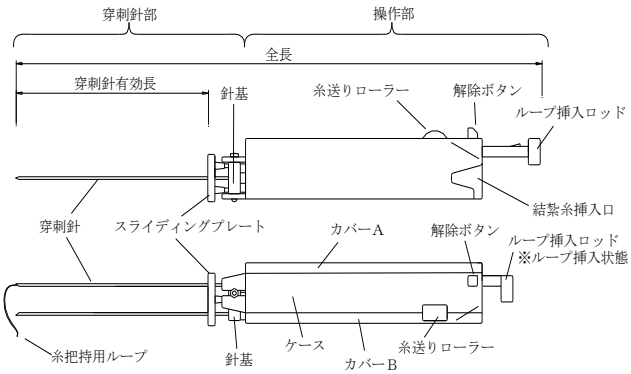
・固定板



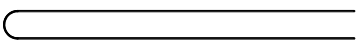
・ＰＳ針シース付



・鮒田式胃壁固定具Ⅱ



・結紮糸



〈原材料〉＊＊
・胃瘻用カテーテル（カテーテルチューブ）：シリコーンゴム
・胃瘻用カテーテル（バルーン）：シリコーンゴム
・胃瘻用カテーテル（ファネル部）：シリコーンゴム
・胃瘻用カテーテル（ストッパー）：ポリプロピレン
・胃瘻用カテーテル（バルブ）：ＡＢＳ樹脂、シリコーンゴム、ステンレススチール＊
・固定板：シリコーンゴム

取扱説明書を必ず参照すること

社内管理番号：ＤＣ６７６６１（ＤＣ６１４５１）

・固定用タイ：ポリアミド
・ＰＳ針：ステンレススチール
・シース：ポリエチレン
・鮒田式胃壁固定具Ⅱ（スライディングプレート）：ポリカーボネート
・鮒田式胃壁固定具Ⅱ（穿刺針）：ステンレススチール
・鮒田式胃壁固定具Ⅱ（糸把持用ループ）：ステンレススチール
・結紮糸：ナイロン＊＊

〈構成ユニット・性状〉＊＊

サイズ呼称	構成品	数量	規格
PEG11-Ⅱ	胃瘻用カテーテル	１本	サイズ呼称 11Fr 外径 3.6㎜ 規定容量 3mL バルーン後端から 20～160㎜まで 10㎜間隔 のデプスマーク 先端開孔、側孔２孔
	固定板	１個	C型 No. 3 タイ２本付
	ＰＳ針シース付	１本	有効長 162㎜ シースサイズ呼称 12Fr シース内径 4.0㎜
	鮒田式胃壁固定具Ⅱ	１個	穿刺針有効長 81㎜ 穿刺針外径 0.9㎜(20G)
PEG13-Ⅱ	胃瘻用カテーテル	１本	サイズ呼称 13Fr 外径 4.3㎜ 規定容量 4mL バルーン後端から 20～160㎜まで 10㎜間隔 のデプスマーク 先端開孔、側孔２孔
	固定板	１個	C型 No. 3 タイ２本付
	ＰＳ針シース付	１本	有効長 164㎜ シースサイズ呼称 14Fr シース内径 4.7㎜
	鮒田式胃壁固定具Ⅱ	１個	穿刺針有効長 81㎜ 穿刺針外径 0.9㎜(20G)
PEG15-Ⅱ	胃瘻用カテーテル	１本	サイズ呼称 15Fr 外径 5.0㎜ 規定容量 3mL 造影性有り バルーン後端から 20～160㎜まで 10㎜間隔 のデプスマーク 先端開孔、側孔２孔
	固定板	１個	カテーテル一体型
	ＰＳ針シース付	１本	有効長 166㎜ シースサイズ呼称 16Fr シース内径 5.4㎜
	鮒田式胃壁固定具Ⅱ	１個	穿刺針有効長 81㎜ 穿刺針外径 0.9㎜(20G)

〈原理〉＊＊

経皮的胃壁固定術後、付属の構成品を用いて、経皮内視鏡的にカテーテルを胃内に挿入する。バルーンを拡張して固定、留置し、末端口から栄養剤等の注入を行う。栄養剤等は内腔を通り、胃内へ投与される。

【使用目的、効能又は効果】＊＊

経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養剤等の薬剤及び飲食物などを経管的に補給することを目的に、経皮的に胃瘻造設術を行い、カテーテルを留置して短期的に使用する。また、胃内の減圧にも使用できる。本製品は胃瘻造設術及びカテーテル留置に必要な付属品を組み合わせたものである。

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

本品の留置にあたっては定期的にバルーン内の滅菌蒸留水の点検を行い、留置後 30 日を目安にカテーテル交換を行うこと。

【品目仕様等】＊＊

胃瘻用カテーテル
・外径が 4 ㎜未満の引張強度は 10N 以上である。
　外径が 4 ㎜以上の引張強度は 15N 以上である。
・50kPa で加圧した時、漏れが生じない。
・カテーテルと経腸栄養セットのコネクタとの接続強度は 15N 以上である。

胃壁固定具Ⅱ
・針管を引抜き方向に 54N の力を加えたとき、針基から引き抜けてはならない。
・糸把持用ループに引抜き方向へ 22N の力を加えたとき、破断及び引き抜けてはならない。
・スライディングプレートとポールを軸方向に引っ張るとき、22N で破断しないこと。
・結紮糸に 14.1N の力を加えたとき、破断しないこと。

PS 針シース付
・シース両端を長さ方向に 20Nの力で引っ張るとき、破断しない。

【操作方法又は使用方法等】＊＊

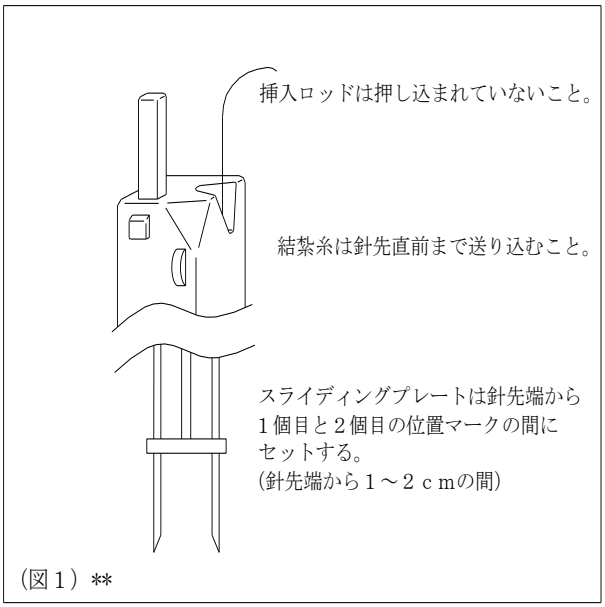
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈経皮的胃壁固定術及び経皮内視鏡的胃瘻造設術における使用方法〉

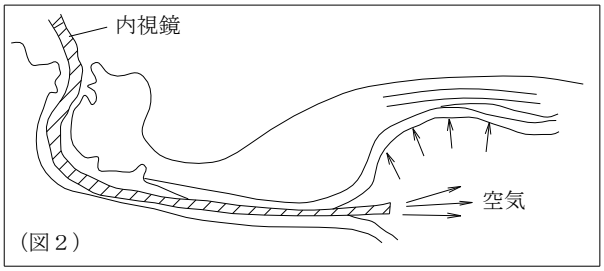
１）手術場所及び術前処理
・手術は病棟処置室もしくは内視鏡室で行う。
・術当日は絶食させ、必要に応じ抗生物質の投与を行う。
・必要に応じ鎮静剤を用い、処置終了後はリバースする。

２）手技の手順
①滅菌包装に破損等異常がないことを確認する。
②製品を取り出し、異常がないことを確認する
　胃瘻用カテーテル
　・バルーンが確実に拡張し、また収縮すること。
　胃壁固定具Ⅱ
　・挿入ロッドによりループが針先に形成され、解除ボタンによりループが針内に収納されること。
　・糸送りローラーがスムーズに回ること。
③胃壁固定具Ⅱに付属の結紮糸をセットする。結紮糸は結紮糸挿入口からローラー部まで挿入し、その後はローラーにより、針先端直前まで送り込む。ループが針内に収納されていることを確認（ループが形成されている場合は解除ボタンを押し、ループを針内に収納する）する。（図１）＊＊
④患者を左側臥位とし、術者の一人が内視鏡を胃内に挿入し、胃に病変がないことを確認後、患者を仰臥位とし、胃内に空気を充満させて胃前壁を腹壁に密着させる。（図２）
⑤術者は、左上腹部（左肋骨弓と臍部の中間点付近）を打診及び内視鏡の透過光を腹壁に確認することにより、胃の位置を確認する。腹壁のこの部位を指で押すと、内視鏡下での観察で胃前壁が押されて盛り上がってくるのが見える。この最も確実で挿入しやすい場所(原則として胃体部）を確認し、この部分の皮膚にマーキングを行う。更にその部分の前後に胃壁固定具Ⅱ穿刺部位を決め、マーキングを行う。（図３）この部分を中心に全腹壁を消毒する。

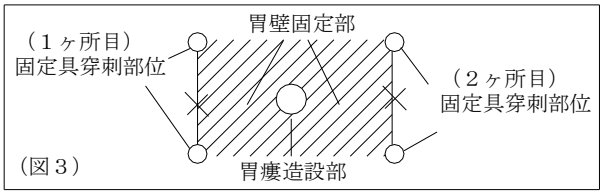
取扱説明書を必ず参照すること



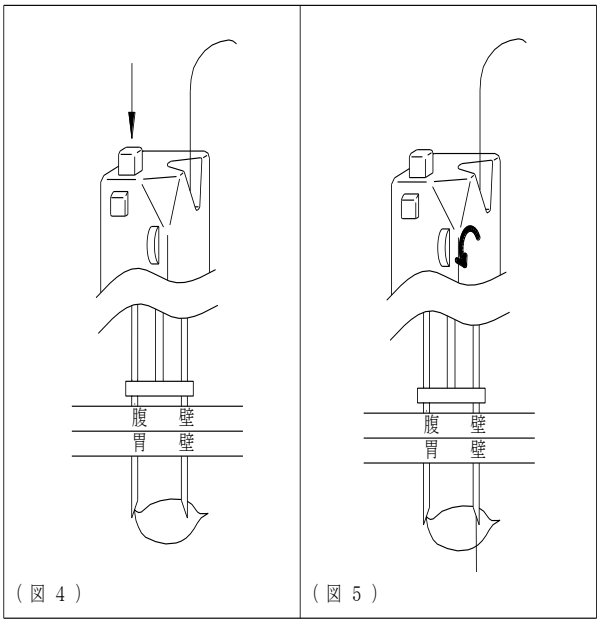
(図1）**



(図2）



(図3）



（図4）　（図5）

⑥胃瘻造設部及び胃壁固定具Ⅱ穿刺部にそれぞれ局所麻酔を行う。次にこの注射針に陰圧をかけながら少しずつ垂直に進めると針先が胃内に到達すると同時に、注射筒への気泡逆流が確認される。胃壁を貫通して胃内に刺入された注射針は、同時に内視鏡で確認される。

⑦マーキングした胃壁固定具Ⅱ穿刺部位に両方の針を垂直に刺入する。

⑧内視鏡で両方の針が同時に胃内に問題なく穿刺されたことを確認後、ループ挿入ロッドを押込むと、糸挿入用穿刺針の直下に糸把持用ループが形成される。(図4）

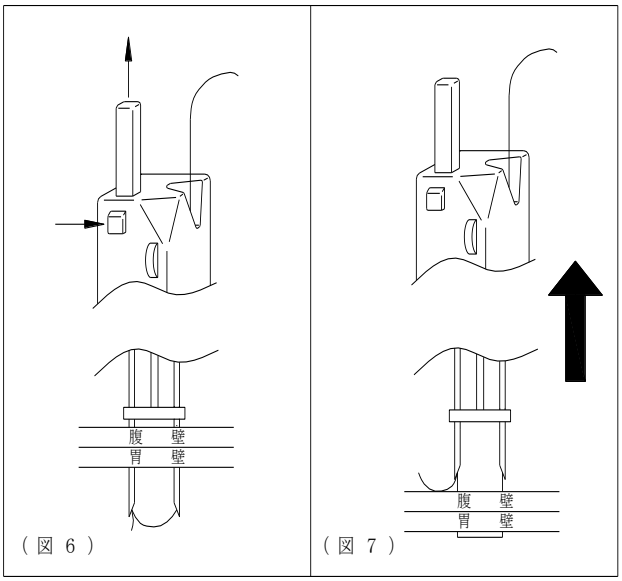
⑨軽く押しながらローラーを回して結紮糸を送り込み、糸把持用ループを通過させる。(図5）**

⑩結紮糸が確実に糸把持用ループを通過したことを内視鏡で確認後、解除ボタンを押しループを収納する。これにより、結紮糸は穿刺針先端で把持された状態になる。(図6）**

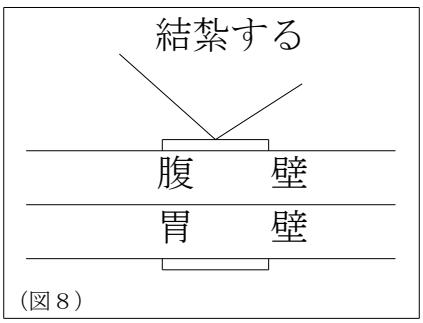
⑪本品を静かに体外へ抜去すると、２本の穿刺針の穿刺部位からそれぞれ結紮糸が体外へ誘導される。(図7）**

⑫完全に体外へ誘導された後、糸把持用ループのループ挿入ロッドを押し込み、結紮糸をフリーにする。体外に誘導された結紮糸を腹壁外で結紮すると、腹壁と胃壁が固定される。(図8）**

⑬引き続き③に準じて本品を再セットし、胃瘻造設部を中心として、対称のマーキングした胃壁固定具Ⅱ穿刺部位（図3）に同様の手技を行う。



（図6）　（図7）



(図8）

⑭瘻孔予定部の腹壁皮膚に、No.11のメスにて約5㎜の皮膚切開を施す。その後、シースが装着されたＰＳ針を垂直に刺入して、胃内に到達させる。(図9）

⑮ＰＳ針先端部が胃前壁を貫通し、シース先端部が胃内に到達するのを内視鏡にて確認した後、シースを残し、ＰＳ針を抜去する。(図10）

⑯直ちにシースを指で塞ぎエアー漏れを防ぎつつ、胃瘻用カテーテルをカテーテルチューブのデプスマークが全て隠れるまで挿入する。(図11）(図12）

⑰バルブから規定容量の滅菌蒸留水を注入してバルーンを拡張した後シースを引き抜き、バルーンを胃壁に密着させてから、T型ハンド

取扱説明書を必ず参照すること

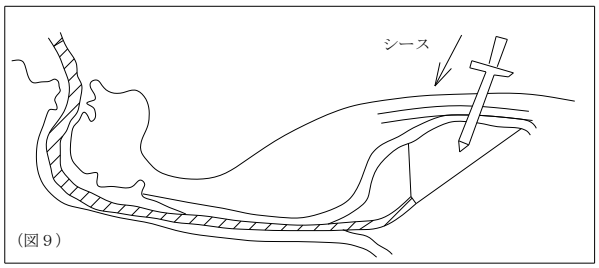
社内管理番号：ＤＣ６７６６１（ＤＣ６１４５１）

ルを軽く左右に割ってシースを分割除去する。
(図１３)(図１４)

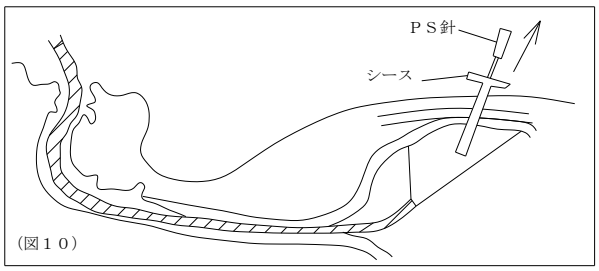
⑱カテーテルを軽く牽引し、バルーンが胃前壁に密着されたことを内視鏡下で確認する。

⑲カテーテルを固定板のカテーテルガイドに押し込み、腹壁を牽引固定された状態になるように付属のタイで２カ所固定する。
(図１５)(図１６)(図１７)
ＰＥＧ１５を使用の場合は、カテーテルに装着されている一体型固定板を腹壁側に移動し、腹壁を軽く牽引固定された状態にする。

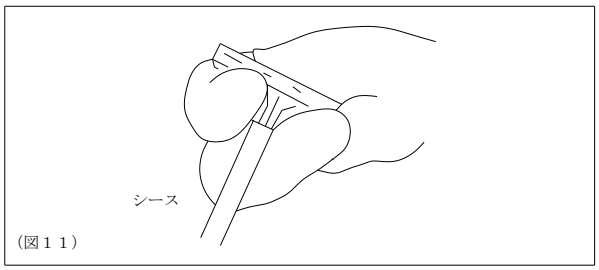
⑳以上で、経皮的胃壁固定術及び経皮内視鏡的胃瘻造設術の手技が終了となる。通常では術後３週間を経過すれば胃瘻孔が形成されるので、胃瘻孔が確実に形成されたことを確認後、経皮的胃壁固定術にて使用した結紮糸を慎重に抜糸する。**



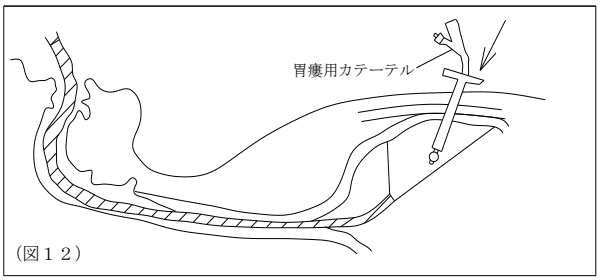
(図９)



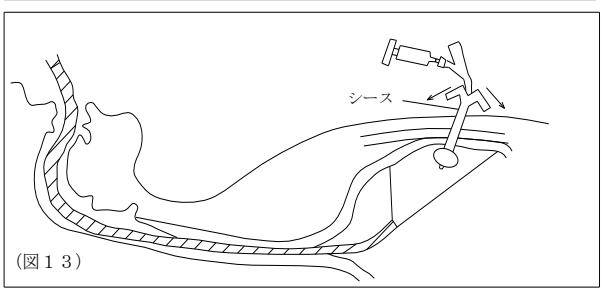
(図１０)



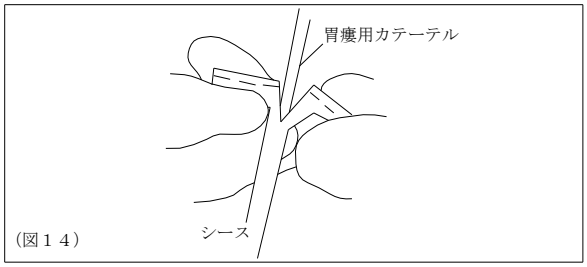
(図１１)



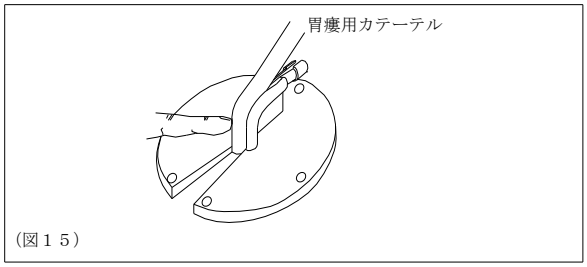
(図１２)



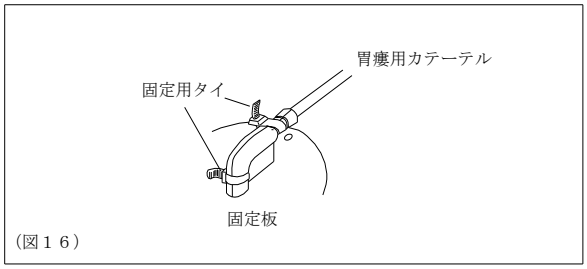
(図１３)



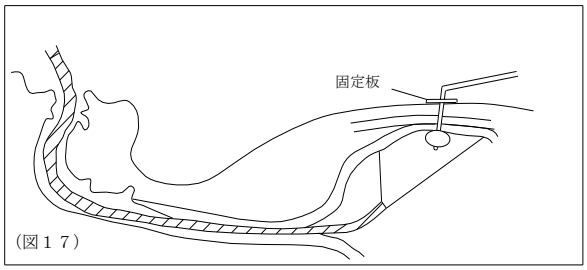
(図１４)



(図１５)



(図１６)



(図１７)

〈経皮内視鏡的胃瘻造設術施行後のカテーテル管理方法〉

経皮内視鏡的胃瘻造設術施行後３週間は瘻孔形成時期であるため、カテーテル管理には、常に留意する必要がある。

１）施行直後の確認事項
- バルーン内に滅菌蒸留水以外の物を注入していないこと。
- 軽く牽引しバルーンが拡張状態にあること。
- 固定板が皮膚に縫合固定されていないこと。
- 適度にカテーテルが牽引されていて、強く牽引されていないこと。
- 患者が無意識に胃瘻用カテーテルを強く引っ張って自己抜去してしまう危険性がないこと。腹帯などを利用して隠すのも一つの方法である。

２）施行翌日の確認事項
１０%ブドウ糖液５００mL を胃瘻用カテーテルの栄養剤注入口より注入した時、患者の状態が変化しないこと。異常が認められなければ、２日目以降から経管栄養剤の投与が開始できる。

３）緊急時対策
経皮内視鏡的胃瘻造設術施行後３週間以内（胃瘻孔が形成される前）に、何らかの理由により胃瘻用カテーテルの脱落が認められた場合は、患者をそのまま動かさずに、同じサイズの胃瘻用カテーテルの挿入を試みる。

①再挿入ができた場合
水溶性造影剤を用いたX線検査により胃壁と腹壁のSeparationの有無を確認し、内視鏡検査でバルーンの位置を確認後、患者の予後

を観察する。
②再挿入ができなかった場合
まず瘻孔の状態を確認し、続いて胃壁と腹壁のSeparationの有無を確認する。瘻孔が閉じておらず、かつSeparationの恐れがある場合には絶食、抗生物質の投与、経鼻胃管による胃内容物の吸引を続け、慎重に経過観察する。また必要に応じて開腹手術の準備をする。

〈栄養剤等の投与方法〉

①栄養剤等の投与の直前に胃瘻用カテーテルを軽く引っ張り、カテーテルの逸脱・異常がないか確認する。
②５～１０mLの微温湯によりフラッシングする。（本書における“フラッシング”とは、適切な量の微温湯をシリンジに取り、勢い良く注入する操作を指す。）
③本品のファネル部に、栄養バッグ等を接続する。＊＊
④栄養剤等を注入する。薬剤はなるべく多くの微温湯に溶かして注入する。
⑤栄養剤等の注入後は、必ず最低１０mL以上の微温湯によりフラッシングを行い、カテーテル内腔を洗浄する。
⑥経腸栄養剤の投与方法は、症例に応じて持続投与でも間欠投与でも差し支えないが、食道穿孔ヘルニアに伴う逆流性食道炎などの特殊な症例を除き、間欠投与が生理的な状態に近いため推奨されている。

〈胃内の減圧方法〉＊＊

①胃瘻用カテーテルのストッパーをファネルから外し胃内の減圧を行なう。胃内容物が排出する場合は、容器等に排出させた後、カテーテルのファネルから10mL以上の微温湯によりフラッシングを行い、カテーテル内腔を洗浄する。
②ストッパーをカテーテルのファネルに装着する。

〈カテーテルの抜去方法〉

①バルーン内の滅菌蒸留水をシリンジで抜き取る。
②カテーテルを瘻孔部から静かに抜き取る

〈ＰＥＧカードの取扱い方法〉

本品に添付されているＰＥＧカードは、本品使用と同時に製造番号等の各項目を漏れなく記入の上、適切に保管・管理すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉＊＊

①カテーテル挿入後は、チューブ先端が正しい位置に到達しているかを内視鏡下で確認すること。
②胃壁固定具Ⅱのスライディングプレートは適切な位置にセットすること。（**【操作方法又は使用方法等】**の項における（図１）を参照のこと。）
［針の折れ曲がりや胃壁固定具Ⅱの破損が起こる恐れがある。］
③胃壁固定具Ⅱは使用前に動作確認の上、使用すること。
④ループ挿入ロッドに指を当てたまま穿刺すると、不意に力が加わりループが突出し、変形する恐れがある。特に２ヶ所目の穿刺を行う際は、ループが完全に針管内へ収納されていることを確認すること。
［ループが針先からわずかに出ている状態で穿刺を行うと、ループが変形もしくは破損する恐れがある。］
⑤糸把持用ループが糸把持用穿刺針から突出した状態で穿刺しないこと。
［ループが破損、変形することがある。］
⑥胃壁固定具Ⅱの糸送りローラーは軽く押しながら回すこと。
⑦ＰＳ針を刺入する際は、必ず内視鏡下で行い、胃後壁の誤穿刺に十分注意すること。
⑧内視鏡には上部消化管汎用スコープを使用すること。
⑨内視鏡の使用にあたっては、必ず当該製品の添付文書等を参照のこと。＊＊
⑩経皮的胃壁固定術施行後に、経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行するにあたっては、必要な各医療機器の添付文書等を参照のこと。
⑪穿刺された状態で胃壁固定具Ⅱを手離さないこと。
［胃壁固定具Ⅱが横倒しになり、胃内を傷つける恐れがある。］
⑫胃壁固定具Ⅱを抜去の際は、糸送りローラーを押さえつけないこと。
［糸送りローラーを押さえつけていると、本品を抜去した際に結紮糸が送り込まれず、結紮糸がループから脱落する恐れがある。］＊＊
⑬解除ボタンを押す時（ループ挿入ロッドを元の位置に戻す時）は、ループ挿入ロッドに負荷がかからない状態にすること。
［ループ挿入ロッドに指などが接触している状態で解除ボタンを操作すると、ループ挿入ロッドが完全に元の位置に戻らない恐れがある。］
⑭解除ボタンを押した後、ループが針先からわずかに出ている状態であった時は、ループ挿入ロッドを引き上げて、ループを針管内に完全に収納すること。
⑮糸把持用ループを胃内で展開する際は、ループが胃内側壁・胃後壁に接触しないように注意すること。
［ループ方向の反転、ループの変形、および胃壁に対するループ先端の誤穿刺が発生する恐れがある。］
⑯胃瘻用カテーテルを使用する前に、バルーンが確実に拡張し、また収縮するか確認すること。
⑰バルーン拡張には一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。
［ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパーの合わないものはバルブの損傷につながる。］
⑱バルーンを拡張もしくは収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
［バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。］
⑲シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
［まれにバルブがズレ、時には外れることがある。］
⑳胃瘻用カテーテルを挿入した際は、バルーン部がシース先端から完全に出て、胃内に入ったことを確認すること。
［シース内やシース先端部でバルーンを拡張すると、バルーンに傷が付き、バーストの要因となる。］
㉑ＰＥＧ１５を使用する場合は、挿入前に胃瘻用カテーテルに装着されている固定板の位置を移動させないこと。
［シース先端からバルーン部が完全に出ない恐れがある。］
㉒バルーン拡張には滅菌蒸留水を使用し、注入する際はゆっくり慎重に行うこと。
［急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。］
㉓バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
［過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。］
㉔胃瘻用カテーテル末端に栄養ラインチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また、使用開始後は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
㉕固定板を皮膚へ縫合固定しないこと。
［胃瘻用カテーテルの脱落や胃壁固定のゆるみ等の発見が遅れて、大変危険な状態を見過ごす要因となる。］
㉖ストッパーを装着した際は、毎回装着具合を確認すること。
［ストッパーの装着が不十分な場合、自然にファネルから抜け落ちて胃内容物が出てくることがある。］＊＊
㉗ストッパーを装着する際は、各装着部の栄養剤や水等による“濡れ”を拭き取った後に装着すること。
［装着部が濡れている場合、自然にファネルから抜け落ちて胃内容物

取扱説明書を必ず参照すること

が出てくることがある。］＊＊

㉘ストッパーをファネルから取り外す際は、ストッパーの本体部分をしっかり持ち、ゆっくりと丁寧に外すこと。

［強く引っ張ると接続部が離断する恐れがある。］＊＊

㉙栄養剤等を投与する前に、カテーテル先端が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。

［栄養剤等の腹腔内漏出により重篤な合併症を生じる恐れがある。］

㉚栄養剤等の投与にあたっては栄養剤等の添付文書等を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉＊＊

①適切なサイズの製品を選択すること。

②栄養バッグのコネクター先端もしくはカテーテルチップシリンジの先端に保護キャップが付いている場合は、本品のファネルへ接続する前に必ず取り外しておくこと。

［保護キャップを外さずに栄養バッグのコネクターもしくはカテーテルチップシリンジをファネル内腔へ挿入すると、キャップがファネル内腔で外れて取り出せなくなり、ファネル内腔が詰まる恐れがある。］＊

③ファネルに栄養バッグのコネクター等を接続する際は、栄養バッグのコネクター等をファネル内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。

［栄養バッグのコネクター等を無理に挿入すると、栄養バッグのコネクター等の先端でファネル内腔を傷付ける恐れがある。］

④ファネルに栄養バッグのコネクター等を接続した状態で、ファネルを曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。

［栄養バッグのコネクター等の先端がファネルの内腔を傷付け、ファネルの亀裂、断裂に至る恐れがある。］

⑤栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシング操作を行うこと。

［栄養剤等の残渣の蓄積によるカテーテルの詰まりを未然に防ぐ必要がある。］

⑥カテーテルを介しての散剤等(特に添加剤として結合剤等を含む薬剤)の投与は、カテーテル詰まりの恐れがあるので注意すること。

⑦栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシング操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。

［カテーテル内腔が閉塞している可能性があり、カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損又は断裂する恐れがある。］

⑧カテーテルの詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。

1．注入器等は容量が大きいサイズ（30mL 以上を推奨）を使用すること。

［容量が 30mL より小さな注入器では注入圧が高くなり、カテーテルの破損又は断裂の可能性が高くなる。］

2．スタイレット又はガイドワイヤーを使用しないこと。

3．当該操作を行ってもカテーテルの詰まりが解消されない場合は、カテーテルを抜去すること。

⑨胃瘻用カテーテルのカテーテルチューブ部が、全体もしくは部分的に変色する場合があるが品質には影響がない。

⑩留置中、固定板の位置はデプスマークを目安に管理すること。

［まれにカテーテルが腸管内に引き込まれ、固定板がずれる場合がある。特に胃前庭部付近は、蠕動運動の影響が出やすい。］

⑪留置中は内腔の状態を観察し、確実な注入ができることを確認すること。

⑫留置中はバルーンの拡張具合を“カテーテルを軽く引っ張る”、“内視鏡を用いる”等により常に管理すること。

［留置中にバルーンが、何らかの要因でバーストする恐れがある。］

⑬バルーンの拡張には造影剤や空気は使用しないこと。

［バルーン拡張に造影剤を使用した場合、造影剤成分が凝固しバルーンの収縮ができなくなる恐れがある。また、空気を使用した場合、短時間で脱気してバルーンが収縮する恐れがある。］

⑭1週間に1度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き取り、再度規定容量の滅菌蒸留水の注入を行うこと。

［滅菌蒸留水の減少によるカテーテル抜けの恐れがある。］

⑮本品は長期的留置を目的として設計されていないので定期的にバルーン内の滅菌蒸留水の点検を行い、留置後 30 日を目安にカテーテル交換を行うこと。

⑯本品は内視鏡的胃瘻造設術手技に精通し、起こり得る不具合、有害事象を熟知した医師か、もしくはそうした医師の監督のもとで使用すること。

⑰結紮糸を締めすぎると血流の阻害や組織の圧迫壊死の恐れがあるので十分に注意すること。＊＊

⑱本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。

⑲無理な挿入をせず、挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

［組織を損傷させる恐れがある。］

⑳無理な挿入及び抜去をせず、十分に注意して操作すること。

［製品に破損等が起こる恐れがある。］

㉑留置された本品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。

㉒定期的に患者状態の確認及び本品の留置状態の確認を行うこと。

㉓カテーテルは挿入、留置中及び交換による抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意して丁寧に取り扱うこと。

［カテーテルが破損又は断裂する恐れがある。］

㉔本品に改造を加えないこと。

［側孔等を追加した場合、カテーテルの切断を引き起こす恐れがある。］

㉕本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。

㉖本品を鉗子等で強く掴まないこと。

［カテーテルの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。］

㉗本品と栄養ラインとの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。

［接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養ラインのはずれ、投与休止中のキャップのはずれが生じるため。］

㉘包装が破損しているもの、使用期限が過ぎているもの、開封済みのもの及び水濡れしたものは使用しないこと。また包装の開封後は速やかに使用すること。使用後は安全な方法で処理すること。

㉙本品の操作、栄養剤等の投与及び留置後の管理は医師の責任において適切に行うこと。

㉚本品を使用し、体内に栄養剤等を注入する場合は、医師の責任下において適正な栄養剤等を選択すること。また、栄養剤等の添付文書等を参照すること。

㉛留置中、未訓練者による製品の操作が行われないように管理を十分に行うこと。

㉜本品と併用する医療機器等の取扱いについては、その製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従って使用すること。

㉝針管内で生体組織や血液等が詰まる可能性があるため、穿刺する部位の状態について注意すること。

［硬化した外科手術痕に針を穿刺したとき針管内に生体組織が詰まる、あるいは針管内で血液等が凝固して詰まることにより、糸把持用ループの動きが悪くなる恐れ、もしくは結紮糸が動かなくなる恐れがある。］＊＊

㉞本品を患者に挿入した状態でMR I 検査を行う場合は、1．5テスラ以下の照射で行うこと。

［本品のバルブ内部には金属を使用している。従って、MR I 画像にアーチファクトの発生や、局所高周波加熱が生じる可能性がある。］

取扱説明書を必ず参照すること

＊

〈不具合〉

①バルーンのバースト。

［下記のような原因によるバースト。］

・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。

・注入量の過多（規定容量以上の注入）。

・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。

・事故（自己）抜去等の製品への急激な負荷。

・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

②カテーテルの閉塞。

［カテーテル内腔が栄養剤等の付着や胃内容物等により、閉塞することがある。］

③カテーテルの抜去不能。

［バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。］

④カテーテルの切断。

［下記のような原因による切断。］

・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。

・患者の結石による傷。

・事故（自己）抜去等の製品への急激な負荷。

・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

⑤ストッパーの自然脱落

［ガスが溜まりやすい体質、くしゃみ、咳等により胃内圧が高い状態にストッパーの緩みや濡れ等の複合的な原因が重なった場合、ストッパーが自然脱落し、胃内容物が漏出することがある。］＊＊

⑥バルブ破損・漏れ。

［局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。］＊

⑦胃壁固定具Ⅱ 糸把持用ループの破損（曲がり、破断）。

［下記のような原因による破損。］

・糸把持用ループが糸把持用穿刺針から突出した状態での穿刺。

・不適切な操作。

⑧胃壁固定具Ⅱ 糸把持用ループの胃内への挿入､穿刺針内への収納不能。

［不適切な操作により破損し、糸把持用ループが正常に動作しない恐れがある。］

⑨胃壁固定具Ⅱへの結紮糸挿入不能。

［下記のような原因による結紮糸挿入不能。］＊＊

・不適切な操作による糸送りローラーの異常

・指定以外の結紮糸使用による寸法不適合。

⑩胃壁固定具Ⅱ 穿刺針の異常（抜け、傷、異物付着、破断、折れ、刃先変形）。

［不適切な操作により、穿刺針に異常が生じる恐れがある。］

⑪結紮糸の破断。

［下記のような原因による結紮糸の破断。］＊＊

・指定以外の結紮糸使用による強度不足。

・不適切な操作による破損品の使用。

⑫シースの捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断。

［下記のような原因により捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。］

・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。

・屈曲した部位、硬質部位への挿入。

・その他上記事象などが要因となる複合的な原因

〈有害事象〉

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。＊

・胃後壁へのカテーテル先端の接触刺激による潰瘍の発症。

・胃壁固定具Ⅱ及びＰＳ針穿刺に伴う出血、穿孔等（胃壁、腹壁あるいは周囲組織の損傷）。

・経皮的胃壁固定術を施行せずに経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行した場合のカテーテルの離脱に伴う腹膜炎の発症。

［経皮内視鏡的胃瘻造設術前に、必ず胃壁固定具Ⅱを使用して、経皮的胃壁固定術を行うこと。］

・バルーンバーストや事故（自己）抜去等によるカテーテルの脱落。カテーテル脱落に伴う瘻孔未形成、創感染もしくは腹膜炎の発症。

・皮膚への接触及び胃内容物の漏出等による瘻孔周囲のスキントラブル（肉芽形成、発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死）。

・カテーテル操作に伴う瘻孔の拡張。

・消化管閉塞及び、それに伴う胃液排出困難、胃拡張、嘔吐等。

［胃の蠕動運動により、バルーン部が腸内に引き込まれた場合等、消化管閉塞を発症することがある。］

・局所高周波加熱による火傷。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈使用期間〉

「本品は３０日以内の使用」として開発されている。３１日以上の使用は止めること。

〈使用期限〉

・適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】

１セット／箱。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

〒224-0037　横浜市都筑区茅ヶ崎南２－５－２５

業態許可番号：１４Ｂ１Ｘ００００７

電話番号：045-943-3929

〈製造業者〉＊＊

ベトナムクリエートメディック有限会社

VIETNAM CREATE MEDIC CO., LTD.

国名：ベトナム社会主義共和国

取扱説明書を必ず参照すること